

## 安全性情報

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験<sup>6)</sup>及び第Ⅲ相試験<sup>7)</sup>において、本剤が投与された229例中122例(53.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められました。主な副作用は、腰痛<sup>a</sup>51例(22.3%)、下肢痛<sup>a</sup>11例(4.8%)、発疹等6例(2.6%)、発熱4例(1.7%)、頭痛3例(1.3%)でした。主な臨床検査値異常は、Modic分類の椎体輝度変化<sup>b</sup>54例(23.6%)、椎間板高の30%以上の低下<sup>c</sup>33例(14.4%)、好中球数減少6例(2.6%)、5°以上の椎間後方開大<sup>e</sup>5例(2.2%)でした。(承認時)

a: MedDRA/J ver.16.1 基本語の背部痛を腰痛として、四肢痛を下肢痛として集計した

b: 核磁気共鳴画像異常に含まれる

c: 脊椎X線異常に含まれる

### 副作用一覧

安全性評価症例数	229例
副作用発現症例数(発現率)	122例(53.3%)

副作用の種類 器官別大分類/基本語	発現例数(%)	副作用の種類 器官別大分類/基本語	発現例数(%)
血液およびリンパ系障害	1(0.4)	一般・全身障害および投与部位の状態	4(1.7)
リンパ節炎	1(0.4)	発熱	4(1.7)
神経系障害	5(2.2)	臨床検査	86(37.6)
頭痛	3(1.3)	核磁気共鳴画像異常	55(24.0)
感覚鈍麻	1(0.4)	脊椎X線異常	35(15.3)
感覚障害	1(0.4)	好中球数減少	6(2.6)
皮膚および皮下組織障害	6(2.6)	血中トリグリセリド増加	2(0.9)
発疹	2(0.9)	C-反応性蛋白増加	2(0.9)
蕁麻疹	2(0.9)	白血球数減少	2(0.9)
薬疹	1(0.4)	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.4)
そう痒症	1(0.4)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.4)
中毒性皮疹	1(0.4)	血中ビリルビン増加	1(0.4)
筋骨格系および結合組織障害	54(23.6)	血小板数減少	1(0.4)
背部痛	51(22.3)	ラセーグテスト陽性	1(0.4)
四肢痛	11(4.8)		
筋骨格痛	1(0.4)		
頸部痛	1(0.4)		
四肢不快感	1(0.4)		

(承認時)

MedDRA/J Ver.16.1

ヘルニアとは

適正使用に  
関するお願い

医師要件  
施設要件

治療の  
フローチャート

形態分類と  
適応とならない  
症例

適正な患者の  
選択

ヘルニア投与  
前の確認事項

インフォームド  
コンセント

投与時

副作用

安全性情報  
臨床成績

参考文献

参考症例